#### Beschreibung

Verfahren und Vorrichtung zur visuellen Unterstützung eiher elektrophysiologischen Katheteranwendung im Herzen

5

10

15

20

25

30

35

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zur visuellen Unterstützung einer elektrophysiologischen Katheteranwendung im Herzen, bei denen während der Durchführung der Katheteranwendung bereitgestellte elektroanatomische 3D-Mapping-Daten eines zu behandelnden Bereiches des Herzens visualisiert werden.

Die Behandlung von Herzrhythmus-Störungen hat sich seit der Einführung der Technik der Katheterablation mittels Hochfrequenzstrom wesentlich gewandelt. Bei dieser Technik wird unter Röntgenkontrolle ein Ablations-Katheter über Venen oder Arterien in eine der Herzkammern eingeführt und durch Hochfrequenzstrom das die Herzrhythmus-Störungen hervorrufende Gewebe verödet. Voraussetzung für eine erfolgreiche Durchführung einer Katheterablation ist die genaue Ortung der Ursache der Herzrhythmus-Störung in der Herzkammer. Diese Ortung erfolgt über eine elektrophysiologische Untersuchung, bei der elektrische Potentiale mit einem in die Herzkammer eingeführten Mapping-Katheter ortsaufgelöst erfasst werden. Aus dieser elektrophysiologischen Untersuchung, dem so genannten elektroanatomischen Mapping, werden somit 3D-Mapping-Daten erhalten, die an einem Monitor visualisiert werden können. Die Mapping-Funktion und die Ablations-Funktion sind dabei in vielen Fällen in einem Katheter vereint, so dass der Mapping-Katheter gleichzeitig auch ein Ablations-Katheter ist.

Ein bekanntes elektroanatomisches 3D-Mapping-Verfahren, wie es mit dem Carto-System der Fa. Biosense Webster Inc., USA, durchführbar ist, basiert auf elektromagnetischen Prinzipien. Unter dem Untersuchungstisch werden drei verschiedene magnetische Wechselfelder geringer Intensität aufgebaut. Mittels integrierter elektromagnetischer Sensoren an der Katheter-

spitze des Mapping-Katheters ist es möglich, die durch Katheterbewegungen induzierten Spannungsänderungen innerhalb des Magnetfeldes zu messen und mit Hilfe mathematischer Algorithmen zu jedem Zeitpunkt die Position des Mapping-Katheters zu errechnen. Durch punktweises Abtasten der endokardialen Kontur einer Herzkammer mit dem Mapping-Katheter bei simultaner Erfassung der elektrischen Signale entsteht eine elektroanatomische dreidimensionale Landkarte, in der die elektrischen Signale farbkodiert wiedergegeben werden.

10

15

20

25

30

5

Die für die Führung des Katheters erforderliche Orientierung des Bedieners erfolgt in der Regel bisher über fluoroskopische Visualisierung. Da die Position des Mapping-Katheters beim elektroanatomischen Mapping jederzeit bekannt ist, kann bei dieser Technik nach Erfassung einer genügend großen Anzahl von Messpunkten die Orientierung auch durch kontinuierliche Darstellung der Katheterspitze in der elektroanatomischen Landkarte erfolgen, so dass in diesem Stadium auf eine fluoroskopische Bildtechnik mit Röntgendurchleuchtung verzichtet werden kann.

Die bisher nicht optimalen Orientierungsmöglichkeiten des Bedieners bei der Führung des Katheters stellen ein grundsätzliches Problem bei der Durchführung der Katheterablation innerhalb des Herzens dar. Eine genauere Darstellung der morphologischen Umgebung während der Führung des Katheters würde einerseits die Genauigkeit bei der Katheterablation erhöhen und andererseits auch die Zeit für die Durchführung des elektroanatomischen Mapping verkürzen. Weiterhin könnte die in vielen Fällen für das elektroanatomische Mapping noch erforderliche Röntgendurchleuchtung verringert oder vermieden und damit auch die applizierte Röntgensdosis reduziert werden.

Zur Verbesserung der Orientierung des Bedieners bei der Führung des Katheters sind unterschiedliche Techniken bekannt.
Bei einer Technik wird ein spezieller Katheter mit einem

Ultraschall-Messkopf eingesetzt, wie er beispielsweise von der Fa. Siemens AG Medical Solutions unter der Bezeichnung Acunav angeboten wird. Über eine zweidimensionale Ultraschallerfassung der Umgebung sowie eines Teils des Katheters können Teile des zu verödenden Zielgewebes zusammen mit dem Katheter in Echtzeit visualisiert werden. Der Einsatz eines derartigen Katheters liefert allerdings keine dreidimensionale Bildinformation. Die Ultraschalldarstellung kann daher nur eingesetzt werden, um beispielsweise einen so genannten Lasso-Katheter in die Öffnung einer Pulmonalvene einzusetzen. Nach der Positionierung des Lasso-Katheters kann eine Gewebeverödung um die Öffnung der Pulmonalvene unter Visualisierung sowohl des Lasso-Katheters als auch des Ablations-Katheters mittels Röntgenstrahlung durchgeführt werden.

Bei einer anderen bekannten Technik wird ein Lasso-Katheter ohne Unterstützung bildgebender 2D-Ultraschalltechnik an der Öffnung der Pulmonalvene platziert, indem ein Kontrastmittel über einen im linken Vorhof im Bereich der Pulmonalvenenöffnung geführten Katheter unter Röntgendurchleuchtung appliziert wird. Das Kontrastmittel verteilt sich dabei, wobei ein kleiner Teil mit dem Blutfluss über die Pulmonalvene austritt. Diese Kurzzeit-Visualisierung der Pulmonalvene ermöglicht die Platzierung des Lasso-Katheters in der Öffnung. Die Katheterablation kann nachfolgend wie bei der vorgenannten Technik durchgeführt werden.

Weiterhin ist eine Technik bekannt, bei der die Öffnung der Pulmonalvene durch elektroanatomisches Mapping des linken Vorhofs und der Pulmonalvenen lokalisiert wird, indem der Mapping-Katheter zunächst in eine Pulmonalvene eingeführt und anschließend zurückgezogen wird, bis elektrische Aktivität des Vorhofs detektiert wird. Diese Position entspricht der Position der Öffnung der Pulmonalvene, um die das Zielgewebe verödet werden soll.

Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, ein Verfahren sowie eine Vorrichtung zur visuellen Unterstützung einer elektrophysiologischen Katheteranwendung im Herzen anzugeben, die eine verbesserte Orientierung während der Führung des Katheters bei der Katheteranwendung, insbesondere beim elektroanatomischen Mapping und/oder bei einer Katheterablation ermöglichen.

Die Aufgabe wird mit dem Verfahren sowie der Vorrichtung gemäß den Patentansprüchen 1 und 16 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen des Verfahrens sowie der Vorrichtung sind Gegenstand der Unteransprüche oder lassen sich aus der nachfolgenden Beschreibung sowie den Ausführungsbeispielen entnehmen.

15

20

25

30

35

10

5

Bei dem vorliegenden Verfahren zur visuellen Unterstützung einer elektrophysiologischen Katheteranwendung im Herzen, insbesondere einer Katheterablation, werden vor der Durchführung der Katheteranwendung zunächst 3D-Bilddaten des zu behandelnden Bereiches mit einem Verfahren der tomographischen 3D-Bildgebung erfasst. Aus den 3D-Bilddaten wird durch Segmentierung ein 3D-Oberflächenverlauf von Objekten, insbesondere einer oder mehrerer Herzkammern oder Gefäße, in dem zu behandelnden Bereich extrahiert. Die den 3D-Oberflächenverlauf bildenden 3D-Bilddaten, im Folgenden als selektierte 3D-Bilddaten bezeichnet, werden den während der Durchführung der Katheteranwendung bereitgestellten elektroanatomischen 3D-Mapping-Daten lage- und dimensionsrichtig zugeordnet. Die 3D-Mapping-Daten und zumindest die selektierten 3D-Bilddaten werden dann, vorzugsweise während der Durchführung der Katheteranwendung, in einer visuellen Darstellung lage- und dimensionsrichtig einander überlagert visualisiert.

Durch diese Überlagerung des 3D-Oberflächenverlaufs, durch den die Morphologie des zu behandelnden bzw. des behandelten Bereiches sehr gut wiedergeben wird, mit den während der Durchführung der Katheteranwendung erfassten elektroanatomi-

PCT/EP2004/009314 WO 2005/027765

schen 3D-Mapping-Daten werden dem Bediener des Katheters bei der Durchführung der Katheteranwendung eine bessere Orientierung sowie genauere Details vermittelt als dies bei den bisher bekannten Verfahren zur visuellen Unterstützung der Fall ist. Die überlagerte Bilddarstellung kann beispielsweise an 5 einem Monitor im Kontrollraum oder im Arbeitsraum selbst erfolgen. Auf dem Monitor erkennt der Bediener dann während der Durchführung der Katheteranwendung das anatomische Gewebe und dessen elektrophysiologische Eigenschaften innerhalb einer Darstellung in Echtzeit. Dies ermöglicht eine sichere und genaue Arbeitsweise.

10

Für die Erfassung der 3D-Bilddaten können beispielsweise Verfahren der Röntgen-Computer-Tomographie, der Magnetresonanz-Tomographie oder der 3D-Ultraschall-Bildgebung eingesetzt 15 werden. Auch Kombinationen dieser Bildgebungsverfahren sind selbstverständlich möglich. Es muss lediglich darauf geachtet werden, dass die 3D-Bildaufnahmen bei der gleichen Herzphase erfolgen wie die bereitgestellten elektroanatomischen 3D-20 Mapping-Daten, um jeweils den gleichen Zustand des Herzens zu erfassen. Dies kann mit der bekannten Technik des EKG-Gating bei der Erfassung der Bilddaten sowie der elektroanatomischen Mapping-Daten gewährleistet werden.

25 Für die Segmentierung der erfassten 3D-Bilddaten lassen sich unterschiedliche Techniken einsetzen. So kann der dreidimensionale Oberflächenverlauf der in den 3D-Bilddaten enthaltenen Objekte, insbesondere der Gefäße und/oder einer oder mehrerer Herzkammern, beispielsweise durch Segmentierung aller 30 mit dem bildgebenden Verfahren erhaltenen 2D-Schichten erfolgen. Neben dieser schichtweisen Segmentierung ist auch eine 3D-Segmentierung eines oder mehrerer Kammern und/oder Gefäße möglich. Geeignete Segmentierungstechniken sind dem Fachmann aus dem Gebiet der Bildverarbeitung medizinischer Bilddaten 35 bekannt.

Die dimensions- und lagerichtige Zuordnung der elektroanatomischen 3D-Mapping-Daten und der selektierten 3D-Bilddaten kann durch unterschiedliche Techniken erfolgen. Eine Möglichkeit besteht in der Registrierung zwischen den jeweiligen Daten durch visuelle Anpassung des 3D-Oberflächenverlaufs an die Darstellung der elektroanatomischen 3D-Mapping-Daten. Weiterhin lassen sich auch künstliche Marker oder natürliche markante Punkte nutzen, die in beiden Datensätzen erkennbar sind. Für die Registrierung kann neben dem zu behandelnden Bereich auch ein Nachbarbereich herangezogen werden, soweit dieser in den vorhandenen Daten enthalten ist. Weiterhin ist es möglich, den Schwerpunkt bei der Durchführung der Registrierung auf Daten in der Umgebung des zu verödenden Gewebes, im Folgenden auch als Zielgewebe bezeichnet, oder der Katheterspitze zu legen. In einer vorteilhaften Ausgestaltung des Verfahrens sowie der Vorrichtung erfolgt die Registrierung in einem ersten Stadium, in dem nur ein kleinerer Teil der elektroanatomischen 3D-Mapping-Daten vorliegt, mit Hilfe von künstlichen Markern oder von markanten Punkten und in einem oder mehreren nachfolgenden Stadien, in denen bereits eine größere Anzahl elektroanatomischer 3D-Mapping-Daten vorliegt, durch Oberflächenanpassung. Auf diese Weise wird die Registrierung während der Katheteranwendung mit zunehmender Anzahl elektroanatomischer 3D-Mapping-Daten verbessert.

25

30

35

20

5

10

15

Bei der Überlagerung der 3D-Bilddaten mit den elektroanatomischen 3D-Mapping-Daten kann die Darstellung der 3D-Bilddaten mittels einer Volume-Rendering-Technik erfolgen. In einer weiteren Ausgestaltung wird der 3D-Oberflächenverlauf durch ein Polygonnetz dargestellt, wie dies aus dem Bereich der Computergraphik bekannt ist. Die Überlagerung kann mit einstellbarer Transparenz und einstellbarem Blendingfaktor erfolgen. Auch eine endoskopische Perspektive kann berechnet und dargestellt werden. Da die elektroanatomischen 3D-Mapping-Daten auch die jeweilige momentane Position der Katheterspitze enthalten, kann zeitweise auch lediglich die Position des Katheters in Echtzeit in der Darstellung der 3D-

Bilddaten visualisiert werden, ohne die übrigen 3D-MappingDaten darzustellen. Weiterhin lässt sich aufgrund der Registrierung zwischen den 3D-Mapping-Daten und den 3D-Bilddaten
die Entfernung des Katheters zu beliebigen Bildpunkten der
3D-Bilddaten berechnen. Dies ermöglicht eine vorteilhafte
Ausgestaltung des vorliegenden Verfahrens, bei der die Katheterspitze in der Visualisierung farbig dargestellt wird, wobei sich die Farbe in Abhängigkeit von der Entfernung zu vorgebbaren Bildpunkten, insbesondere der Position des Zielgewebes, verändert.

Die vorliegende Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens umfasst eine oder mehrere Eingangsschnittstellen für die elektroanatomischen 3D-Mapping-Daten und die mit einem bildge-15 benden tomographischen Verfahren erfassten 3D-Bilddaten. Die Vorrichtung weist ein Segmentierungsmodul für die Segmentierung der 3D-Bilddaten auf, um einen 3D-Oberflächenverlauf von Objekten zu extrahieren, die innerhalb des mit den 3D-Bilddaten erfassten Volumens enthalten sind. Mit diesem Seg-20 mentierungsmodul ist ein Registrierungsmodul verbunden, das für die lage- und dimensionsrichtige Zuordnung der elektroanatomischen 3D-Mapping-Daten und der den 3D-Oberflächenverlauf bildenden 3D-Bilddaten ausgebildet ist. Mit diesem Registrierungsmodul ist wiederum ein Visualisierungsmodul 25 verbunden, das die 3D-Mapping-Daten und zumindest die den 3D-Oberflächenverlauf bildenden 3D-Bilddaten lage- und dimensionsrichtig einander überlagert zur Visualisierung mit einem Anzeigegerät, insbesondere einem Monitor oder Projektor, bereitstellt.

30

5

10

Die einzelnen Module der Vorrichtung sind in unterschiedlichen Ausgestaltungen entsprechend zur Durchführung der nachfolgend aufgezeigten unterschiedlichen Ausführungsformen des Verfahrens ausgebildet.

35

Das vorliegende Verfahren sowie die zugehörige Vorrichtung werden nachfolgend in Verbindung mit der Figur nochmals näher

erläutert. Die Figur zeigt hierzu die einzelnen Schritte bei der Durchführung des vorliegenden Verfahrens bzw. die einzelnen Module der zugehörigen Vorrichtung.

In einem ersten Schritt 1 erfolgt beim vorliegenden Verfahren 5 die Erfassung der 3D-Bilddaten des zu behandelnden Bereiches, insbesondere der zu behandelnden Herzkammer. Bei der Erfassung dieser 3D-Bilddaten kann für die später durchzuführende Registrierung auch ein größerer Teil des Herzens eingeschlossen werden. Die Erfassung der 3D-Bilddaten erfolgt mit einem 10 Verfahren der tomographischen 3D-Bildgebung, wie beispielsweise Röntgen-Computer-Tomographie, Magnetresonanz-Tomographie oder 3D-Ulträschalltechniken. Bei der Erfassung der 3D-Bilddaten ist darauf zu achten, dass diese Bilddaten jeweils für die gleiche Herzphase erfasst werden, für die auch 15 später die elektroanatomischen 3D-Mapping-Daten bereitgestellt werden. Dies wird durch EKG-Gating der Bilderfassung sowie der Erfassung der 3D-Mapping-Daten gewährleistet, beispielsweise durch Bezugnahme auf einen Prozentwert des RR-Intervalls oder auf einen festen Zeitabstand vor oder nach 20 dem R-Peak.

Bei der Durchführung des Verfahrens ist es wichtig, hochauflösende Bilddaten der Herzkammer zu erfassen, die während der Katheteranwendung elektroanatomisch vermessen wird. Vorzugsweise wird daher für die Erfassung der 3D-Bilddaten ein Kontrastmittel in Verbindung mit einem Testbolus oder Bolustracking eingesetzt.

Im zweiten Schritt erfolgt die Segmentierung 2 der 3D-Bilddaten zur Extrahierung des 3D-Oberflächenverlaufs von darin enthaltenen Gefäßen und Herzkammern. Diese Segmentierung ist einerseits für die spätere Darstellung des Oberflächenverlaufes dieser Objekte in der überlagerten Bilddarstellung und andererseits in einer vorteilhaften Ausgestaltung des Verfahrens für die lage- und dimensionsrichtige Zuordnung zu den 3D-Mapping-Daten erforderlich.

Die Segmentierung erfolgt im Segmentierungsmodul 11 der vorliegenden Vorrichtung 10. Dieses Segmentierungsmodul 11 erhält die erfassten 3D-Bilddaten über eine entsprechende Eingangsschnittstelle 14. In gleicher Weise werden der Vorrichtung 10 über die gleiche oder eine weitere Schnittstelle 15 die 3D-Mapping-Daten in der Regel kontinuierlich während der Dauer der elektrophysiologischen Katheteranwendung zugeführt.

10 Elektrophysiologische Verfahren werden in der Regel nur in einer der Herzkammern durchgeführt. Unter den Herzkammern werden im Folgenden sowohl die Ventrikel als auch die Vorhöfe verstanden. Zusätzlich zu dieser zu behandelnden Kammer ist es auch möglich, weitere Kammern oder Gefäße elektroanato15 misch zu vermessen, beispielsweise den rechten Vorhof und die Vena Cava für eine Katheterablation an der Pulmonalvene im linken Vorhof. In diesem Falle umfassen die elektroanatomischen 3D-Mapping-Daten eine oder mehrere Herzkammern und/oder Herzgefäße.

20

25

30

35

5

Die Segmentierung der 3D-Bilddaten kann in gleicher Weise auf eine oder mehrere Herzkammern und/oder Herzgefäße, wie beispielsweise die Vena Cava oder die Pulmonalvenen, angewendet werden, um sämtliche Oberflächen zu erhalten, die durch die elektroanatomischen 3D-Mapping-Daten repräsentiert werden. Für eine Registrierung durch Oberflächenanpassung ist es allerdings nicht erforderlich, die gesamte Oberfläche bspw. der zu behandelnden Herzkammer zu segmentieren. Hierfür reicht es vielmehr aus, eine Repräsentation der Oberfläche eines interessierenden Bereiches der Kammer, beispielsweise den linken Vorhof, oder von interessierenden Bereichen von Herzgefäßen, beispielsweise der Pulmonalvenen, durch einige Oberflächenpunkte zu erhalten, mit denen die Oberflächenanpassung für die Registrierung durchgeführt werden kann. Auf der anderen Seite kann es jedoch von Vorteil sein, einen größeren Bereich, insbesondere weitere Herzkammern oder Gefäße für die Registrierung einzubeziehen.

Die Segmentierung der zu behandelnden Herzkammer - oder weiterer Kammern oder Herzgefäße - kann in Form einer 2DSegmentierung in einzelnen Schichten erfolgen. Eine Möglichkeit besteht darin, eine vollautomatische Segmentierung aller durch das bildgebende Verfahren erhaltenen Schichten der Herzkammer durchzuführen. Alternativ hierzu können auch ein oder mehrere der Schichten interaktiv durch einen Bediener und die jeweils darauf folgenden Schichten automatisch auf Basis der Vorkenntnis der bereits segmentierten Schichten segmentiert werden. Die interaktive Segmentierung einzelner Schichten kann auch durch halbautomatische Techniken, wie beispielsweise die Technik der aktiven Konturen, unterstützt werden. Nach der Segmentierung aller Einzelschichten kann dann der 3D-Oberflächenverlauf der Herzkammer rekonstruiert werden.

Die Segmentierung kann auch als 3D-Segmentierung der zu behandelnden Herzkammer – oder weiterer Kammern oder Herzgefäße – mittels bekannter 3D-Segmentierungstechniken erfolgen. Beispiele für derartige 3D-Segmentierungstechniken sind die Schwellwerttechnik oder die Technik des Region-Growing. Falls diese vollautomatischen 3D-Segmentierungs-Algorithmen in einzelnen Fällen nicht zuverlässig arbeiten, so kann eine interaktive Eingabemöglichkeit für einen Bediener bereitgestellt werden, um beispielsweise Grauwert-Schwellwerte oder räumliche Blocker vorgeben zu können.

Der aus der Segmentierung erhaltene 3D-Oberflächenverlauf der Objekte wird dem Registrierungsmodul 12 zugeführt, in dem die lage- und dimensionsrichtige Zuordnung der 3D-Bilddaten bzw. der daraus erhaltenen Daten des 3D-Oberflächenverlaufs zu den im Schritt 3 bereitgestellten 3D-Mapping-Daten erfolgt. Die 3D-Mapping-Daten werden über einen Mapping-Katheter erhalten, der über einen in die Spitze des Katheters integrierten 6D-Positionssensor 3D-Koordinaten von Oberflächenpunkten der zu

behandelnden Herzkammer liefert. Derartige Katheter sind aus dem Stand der Technik für die Katheterablation bzw. das elektroanatomische Mapping bekannt. Der Katheter wird hierbei vom Bediener über Venen oder Arterien in die jeweilige Herzkammer eingeführt. Die Führung des Katheters sowie die Erfassung der 3D-Mapping-Daten ist nicht Bestandteil des vorliegenden Verfahrens. Während der Katheterablation bzw. dem elektroanatomischen Vermessen der zu behandelnden Herzkammer werden den Mapping-Daten im Laufe der Zeit zunehmend mehr Oberflächenpunkte hinzugefügt. Diese Oberflächenpunkte werden für die Rekonstruktion der morphologischen Struktur der Kammer, d.h. für dessen Visualisierung eingesetzt. Auf diese Weise entsteht im Laufe der Zeit ein zunehmend detaillierteres Bild der zu behandelnden Herzkammer aus den elektroanatomischen 3D-Mapping-Daten.

Hierbei ist es auch möglich, vor der Durchführung der Katheterablation komplette anatomische Oberflächen anderer Kammern und Gefäße elektroanatomisch zu erfassen und zu rekonstruieren, beispielsweise des rechten Vorhofs mit der Vena Cava im Falle einer Katheterablation an der Öffnung der Pulmonalvene. Diese elektroanatomischen 3D-Mapping-Daten werden dann bereits vor der Durchführung der Katheterablation bereitgestellt und können zur späteren Registrierung beitragen.

Beim Registrierungsschritt 4 im Registrierungsmodul 12 erfolgt neben der lagerichtigen Zuordnung auch eine Anpassung der Dimensionen der 3D-Bilddaten und der 3D-Mapping-Daten. Dies ist erforderlich, um eine möglichst genaue Überlagerung der 3D-Bilddaten der Herzkammer bzw. deren Oberfläche in gleicher Position, Orientierung, Skalierung und Form mit der entsprechenden Visualisierung der Herzkammer aus den 3D-Mapping-Daten zu erreichen. Hierfür ist in der Regel eine Transformation der 3D-Bilddaten oder der 3D-Mapping-Daten erforderlich, die drei Translationsfreiheitsgrade, drei Rotationsfreiheitsgrade, drei Skalierungsfreiheitsgrade und/oder eine Anzahl von Vektoren zur Deformation umfassen kann.

In einer ersten Ausgestaltung kann die Registrierung durch visuelle Anpassung erfolgen. Hierfür verändert ein Bediener die visualisierten Daten so lange, bis die Position, Orientierung, Skalierung und/oder Form der dargestellten Herzkammer in beiden Repräsentationen, d.h. auf Basis der 3D-Bilddaten und auf Basis der 3D-Mapping-Daten, übereinstimmt. Die visuelle Anpassung kann über eine geeignete grafische Benutzerschnittstelle 9 erfolgen.

10

15

20

25

Weiterhin können künstliche Marker für die Registrierung eingesetzt werden. So können in einer Ausgestaltung vor der Erfassung der 3D-Bilddaten die künstlichen Marker an der Brust des Patienten befestigt werden. Diese Marker bleiben während der gesamten nachfolgenden Katheteranwendung an der gleichen Position fixiert. Wenigstens drei dieser Marker sind erforderlich, um eine korrekte Registrierung, d.h. Zuordnung der Bilddaten zu den Mapping-Daten zu erreichen. Hierbei müssen Marker eingesetzt werden, die sowohl in den 3D-Bilddaten erkennbar als auch durch den Positionssensor des Mapping-Systems identifizierbar sind.

Eine weitere Ausgestaltung zur Registrierung sieht vor, globale anatomische Marker, d.h. markante natürliche Punkte des zu behandelnden Bereiches oder dessen Umgebung, für eine Registrierung zu nutzen. Diese markanten Punkte müssen in den 3D-Bilddaten identifizierbar sein und werden vorzugsweise mit dem Mapping-Katheter unter Einsatz einer fluoroskopischen Bildgebungstechnik angefahren. Derartige markante Punkte sind beispielsweise die Öffnungen der Vena Cava Superior und Inferior oder des Koronarsinus. Die markanten Punkte können dann automatisch in den 3D-Bilddaten sowie den 3D-Mapping-Daten detektiert werden, so dass eine lage- und dimensionsrichtige Zuordnung dieser Daten berechnet werden kann.

35

30

Zusätzlich kann auch eine Registrierung zwischen der Position des Mapping-Katheters und den 3D-Bilddaten über derartige

Marker oder markante Punkte erfolgen. Durch diese Registrierung wird die Visualisierung der Position des Mapping-Katheters innerhalb der 3D-Bilddaten ermöglicht.

Eine weitere vorteilhafte Möglichkeit zur Registrierung der 5 3D-Bilddaten und der 3D-Mapping-Daten besteht in der automatischen Anpassung der auf Basis dieser Daten dargestellten Oberflächen. Nach der Segmentierung der zu behandelnden Herzkammer kann eine automatische Anpassung der extrahierten 3D-Oberflächenkontur der Herzkammer an die durch die 3D-Mapping-10 Daten erhaltene Oberflächenkontur der Herzkammer erfolgen. Bei Abweichungen in der Form der aus den 3D-Bilddaten und den 3D-Mapping-Daten erhaltenen Oberflächenkonturen können deformierende Anpassungsalgorithmen auf die Oberflächenkontur aus den 3D-Bilddaten oder auf die Oberflächenkontur aus den 3D-15 Mapping-Daten angewendet werden, um die gegenseitige Anpassung zu verbessern:

Die Oberflächenanpassung kann beispielsweise durch Minimierung von Punktabständen zwischen Oberflächenpunkten der Mapping-Daten und Oberflächenpunkten der aus den 3D-Bilddaten extrahierten 3D-Oberflächenkontur erfolgen (Punkt-zu-Punkt-Anpassung). Alternativ kann die Anpassung auch durch Minimierung von Punktabständen zwischen Oberflächenpunkten der Mapping-Daten und interpolierten Oberflächenpunkten der 3D-Bilddaten durchgeführt werden (Punkt-zu-Oberfläche-Anpassung).

20

25

30

35

Für die Durchführung der Oberflächenanpassung ist eine gute Oberflächenrepräsentation der zu behandelnden Herzkammer durch die 3D-Mapping-Daten erforderlich. Da diese Daten in der Regel jedoch über eine längere Zeitdauer gesammelt werden, d.h. zu Beginn der Katheterablation nur wenige elektroanatomische 3D-Mapping-Daten zur Verfügung stehen, wird vorzugsweise ein mehrstufiger Prozess der Registrierung durchgeführt. Hierbei erfolgt in einer anfänglichen ersten Stufe eine Registrierung durch Marker. Die Genauigkeit der Registrie-

rung wird dann im Verlauf des Verfahrens durch Oberflächenanpassung in einem zweiten Schritt verbessert. Selbstverständlich lassen sich auch mit zunehmender Anzahl von MappingPunkten weitere Schritte der Oberflächenanpassung vornehmen,
durch die gegebenenfalls eine weitere Erhöhung der Genauigkeit ermöglicht wird. Diese mehrstufige Registrierung ist von
Vorteil, da die Registrierung durch Oberflächenanpassung bei
entsprechend guter Oberflächenrepräsentation genauer ist als
die Registrierung mittels anatomischer markanter Punkte oder
künstlicher Marker, eine gute Oberflächenrepräsentation durch
die Mapping-Daten jedoch erst in einem späteren Verlauf des
Verfahrens erhalten wird.

10

15

20

25

30

35

In der anfänglichen ersten Stufe kann auch eine Kombination aus einer Registrierung mittels Markern und einer Registrierung mittels Oberflächenanpassung erfolgen. So kann beispielsweise eine Registrierung des linken Vorhofs durch Oberflächenanpassung einer Gefäßoberfläche z.B. der Pulmonalarterie, und zusätzlich anhand markanter anatomischer Punkte des rechten Vorhofs, z.B. des Koronarsinus oder der Öffnung der Vena Cava Inferior oder der Vena Cava Superior, erfolgen.

Eine weitere Möglichkeit zur Registrierung mittels Oberflächen chenanpassung besteht darin, nicht die Oberfläche der zu behandelnden Kammer für die Anpassung heranzuziehen, sondern die Oberfläche einer anderen Kammer, die bereits vor Beginn der Katheteranwendung elektroanatomisch vermessen wurde. Dies kann beispielsweise der rechte Vorhof sein, der vor einer Pulmonalvenenisolation (PVI) des linken Vorhofs vermessen wurde. Die Vermessung sollte hierbei selbstverständlich mit einer genügenden Anzahl von Oberflächenpunkten erfolgen. Die resultierenden Anpassungsparameter für diese Kammer können dann auf die während der Katheterablation erhaltenen Daten angewendet werden.

Bei den vorangehenden Ausführungsbeispielen wurde die Oberflächenanpassung als Punkt-zu-Punkt- oder Punkt-zu-Ober-

fläche-Anpassung realisiert. Da das Verfahren der Katheterablation an bestimmten kleineren Bereichen der zu behandelnden Kammer durchgeführt wird, liefert eine Oberflächenanpassung in diesen interessierenden Bereichen aufgrund der höheren Dichte von Mappingpunkten präzisere Ergebnisse als in anderen Bereichen der zu behandelnden Kammer. Durch eine höhere
Gewichtung von Oberflächenpunkten, die innerhalb des interessierenden Bereiches liegen, beispielsweise um die Pulmonalvenen im Falle einer PVI, wird eine bessere räumliche Anpassung
in diesem Bereich erreicht als in anderen Bereichen der Herzkammer. Der interessierende Bereich kann beispielsweise durch
eine entsprechende Eingabe des Bedieners an einer grafischen
Benutzerschnittstelle festgelegt werden.

Neben diesem anatomischen interessierenden Bereich können auch Oberflächenpunkte in der unmittelbaren Umgebung des sich bewegenden Katheters bzw. seiner bekannten Position, herangezogen werden, um eine lokale Oberflächenanpassung vorzunehmen. Die höhere Gewichtung dieser Punkte resultiert in einer besseren lokalen Anpassung um die Katheterspitze als in anderen Bereichen der zu behandelnden Kammer. Dieses Verfahren erfordert jedoch eine Registrierung in Echtzeit während der Katheteranwendung, um die Oberflächenanpassung während der Bewegung des Katheters kontinuierlich aktualisieren zu können.

Nach der Registrierung zwischen den 3D-Mapping-Daten und den 3D-Bilddaten wird in Schritt 5 im Visualisierungsmodul 13 die lage- und dimensionsrichtige Überlagerung zur Visualisierung der überlagerten Daten durchgeführt. Mit dem gestrichelten Pfeil ist in der Figur die Möglichkeit der Verfeinerung der Registrierung bzw. Überlagerung im Verlauf der Katheterablation durch einen mehrstufigen Prozess angedeutet, wie dies bereits vorangehend erläutert wurde.

35

30

5

10

Für die überlagerte Visualisierung, die beispielsweise an einem Monitor 6 erfolgen kann, lassen sich unterschiedliche

Techniken einsetzen. So kann in einer Ausgestaltung die Visualisierung der 3D-Bilddaten bzw. der zu behandelnden Herzkammer mittels einer Volume-Rendering-Technik (VRT) erfolgen. Die mit der Volume-Rendering-Technik visualisierten Bilddaten können mit den vollständigen 3D-Mapping-Daten überlagert werden, die sowohl ortsaufgelöst die elektrische Aktivität als auch die momentane Position des Katheters zeigen. Die Transparenz beider Teilbilder, d.h. des Teilbildes aus den 3D-Bilddaten und des Teilbildes aus den 3D-Mapping-Daten, kann ebenso wie der Blendingfaktor der Überlagerung durch eine Bedienperson geändert werden, um geeignete Visualisierungen der Anatomie, der Elektrophysiologie oder simultan beider Eigenschaften zu erhalten. Da die Visualisierung der 3D-Mapping-Daten die Visualisierung der Position und Orientierung des Mapping-Katheters enthält, ist es auch möglich, den 3D-Bilddaten zeitweise lediglich die Darstellung der Position und Orientierung des Mapping-Katheters zu überlagern.

In einer weiteren Ausgestaltung kann die aus den 3D-Bilddaten extrahierte Oberfläche auch als oberflächenschattierte Darstellung oder nach einer Triangulation als Polygonnetz visualisiert werden. Das Polygonnetz wird zusammen mit den 3D-Mapping-Daten dargestellt, um die durch das Polygonnetz repräsentierte Anatomie und die durch die 3D-Mapping-Daten repräsentierte Elektrophysiologie gleichzeitig zu visualisieren. Auch in diesem Fall ist es möglich, zeitweise lediglich die Position und Orientierung des Mapping-Katheters zusammen mit dem die Oberfläche repräsentierenden Polygonnetz darzustellen.

30

35

10

15

20

25

In einer weiteren Ausgestaltung lässt sich aus den erfassten Daten auch eine endoskopische Perspektive berechnen und durch Überlagerung der anatomischen 3D-Bilddaten und elektrophysiologischen 3D-Mapping-Daten visualisieren. Durch diese endoskopische Perspektive, aus dem Blickwinkel der Spitze des Katheters, kann der Katheter durch den Bediener ebenfalls an die entsprechenden anatomischen oder elektrophysiologischen

Positionen, beispielsweise die Öffnung der Pulmonalvene, geführt werden.

Weiterhin lassen sich die erfassten Daten auch einsetzen, um den Abstand der Katheterspitze zu vorbestimmbaren Bereichen zu visualisieren. Da bei der Registrierung zwischen den 3D-Mapping-Daten und den 3D-Bilddaten oder bei der Registrierung zwischen der Position des Mapping-Katheters und den 3D-Bilddaten eine räumliche Beziehung zwischen dem Mapping-Katheter und den 3D-Bilddaten erhalten wird, kann jederzeit der Abstand der Spitze des Katheters zu vorgebbaren Bildpunkten des 3D-Bildes berechnet werden. Durch diese Registrierung ist es möglich, den Mapping-Katheter innerhalb der Darstellung der 3D-Bilddaten - auch ohne die Anzeige der elektrophysiologischen Daten - anzuzeigen und gleichzeitig den genannten Abstand anzugeben. So kann beispielsweise der Abstand der Katheterspitze zum Zielgewebe in der Darstellung in Echtzeit visualisiert werden. Die Visualisierung kann beispielsweise durch farbliche Darstellung des Katheters mit einer Farbkodierung des Abstandes erfolgen. Diese Möglichkeit der Katheterdarstellung kann für die Planung und Kontrolle von Ablationsprozessen eingesetzt werden. Weiterhin ist es aufgrund der Registrierung zwischen dem Mapping-Katheter und den 3D-Bilddaten auch möglich, die Position von verödeten Stellen zusammen mit den Bilddaten abzuspeichern. Die abgespeicherten Positionen können für Dokumentationszwecke sowie für die Planung und Kontrolle von nachfolgenden Ablationsprozessen verwendet werden.

5

10

15

20

25

#### Patentansprüche

- Verfahren zur visuellen Unterstützung einer elektrophysiologischen Katheteranwendung im Herzen, bei dem während der Durchführung der Katheteranwendung bereit gestellte elektro-5 anatomische 3D-Mapping-Daten eines zu behandelnden Bereiches des Herzens visualisiert werden, mit einem Verfahren der tomographischen 3D-Bildgebung vor der Durchführung der Katheteranwendung 3D-Bilddaten des zu behandelnden Bereiches er-10 fasst werden, aus den 3D-Bilddaten durch Segmentierung ein 3D-Oberflächenverlauf von Objekten in dem zu behandelnden Bereich extrahiert wird, und die elektroanatomischen 3D-Mapping-Daten und zumindest den 3D-Oberflächenverlauf bildende 3D-Bilddaten durch Registrierung lage- und dimensionsrichtig 15 zugeordnet und einander überlagert visualisiert werden, wobei zumindest in einem Stadium der Registrierung die lageund dimensionsrichtige Zuordnung automatisch durch Oberflächenanpassung erfolgt, indem der 3D-Oberflächenverlauf aus den 3D-Bilddaten mit einem 3D-Oberflächenverlauf aus den 3D-Mapping-Daten zumindest annähernd in Übereinstimmung gebracht 20 wird.
- Verfahren nach Anspruch 1,
   bei dem die 3D-Bilddaten des zu behandelnden Bereiches mit
   einem Verfahren der Röntgen-Computertomographie oder der Magnetresonanztomographie erfasst werden.
- Verfahren nach Anspruch 1,
   bei dem die 3D-Bilddaten des zu behandelnden Bereiches mit
   einem 3D-Ultraschallverfahren erfasst werden.
- Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3,
   bei dem die lage- und dimensionsrichtige Zuordnung automatisch in einem ersten Stadium während der Durchführung der
   Katheteranwendung anhand markanter anatomischer Punkte oder künstlicher Marker erfolgt und in einem späteren zweiten Stadium durch die Oberflächenanpassung verfeinert wird.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei dem die Visualisierung der 3D-Bilddaten über eine Volumen-Rendering-Technik erfolgt.

5

- 6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei dem die Visualisierung des 3D-Oberflächenverlaufs aus den 3D-Bilddaten als Polygonnetz erfolgt.
- 7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, bei dem die Überlagerung mit einstellbarer Transparenz und einstellbarem Blendingfaktor erfolgt.
  - 8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7,
- bei dem eine Registrierung zwischen einem bei der Katheteranwendung eingesetzten Katheter und den 3D-Bilddaten erfolgt und zumindest ein Teil des Katheters in Echtzeit in der Darstellung der zumindest den 3D-Oberflächenverlauf bildenden 3D-Bilddaten visualisiert wird.

20

9. Verfahren nach Anspruch 8, bei dem die Visualisierung des mindestens einen Teils des Katheters zeitweise ohne Überlagerung der 3D-Mapping-Daten erfolgt.

25

- 10. Verfahren nach Anspruch 8 oder 9, bei dem jeweils ein momentaner Abstand einer Spitze des Katheters zu einem vorgebbaren Bildpunkt der 3D-Bilddaten berechnet und der Abstand in der Visualisierung kodiert darge-30 stellt wird.
  - 11. Verfahren nach Anspruch 10, bei dem der Abstand durch farbliche Kodierung der Visualisierung des Katheters dargestellt wird.

35

12. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach einem der vorangehenden Ansprüche mit

- einer oder mehreren Eingangsschnittstellen (14, 15) für elektroanatomische 3D-Mapping-Daten und 3D-Bilddaten,

- einem Segmentierungsmodul (11), das zur Segmentierung der 3D-Bilddaten ausgebildet ist, um einen 3D-Oberflächenverlauf von innerhalb eines mit den 3D-Bilddaten erfassten Volumens enthaltenen Objekten zu extrahieren,
- einem mit dem Segmentierungsmodul (11) verbundenen Registrierungsmodul (12), das für eine automatische lage- und dimensionsrichtige Zuordnung der elektroanatomischen 3D-
- Mapping-Daten und der den 3D-Oberflächenverlauf bildenden 3D-Bilddaten durch Oberflächenanpassung des 3D-Oberflächenverlaufes aus den 3D-Bilddaten mit einem 3D-Oberflächenverlauf aus den 3D-Mapping-Daten in zumindest einem Stadium der Registrierung ausgebildet ist, und
- einem mit dem Registrierungsmodul (12) verbundenen Visualisierungsmodul (13), das die 3D-Mapping-Daten und zumindest die den 3D-Oberflächenverlauf bildenden 3D-Bilddaten lage- und dimensionsrichtig einander überlagert und zur Visualisierung mit einem Anzeigegerät (6) bereitstellt.

20

5

13. Vorrichtung nach Anspruch 12,

bei der das Registrierungsmodul (12) für die automatische lage- und dimensionsrichtige Zuordnung in einem mehrstufigen Prozess ausgebildet ist, bei dem in einem ersten Stadium die

lage- und dimensionsrichtige Zuordnung anhand markanter anatomischer Punkte oder künstlicher Marker erfolgt und in einem späteren zweiten Stadium durch die Oberflächenanpassung des 3D-Oberflächenverlaufes aus den 3D-Bilddaten mit einem 3D-Oberflächenverlauf aus den 3D-Mapping-Daten verfeinert wird.

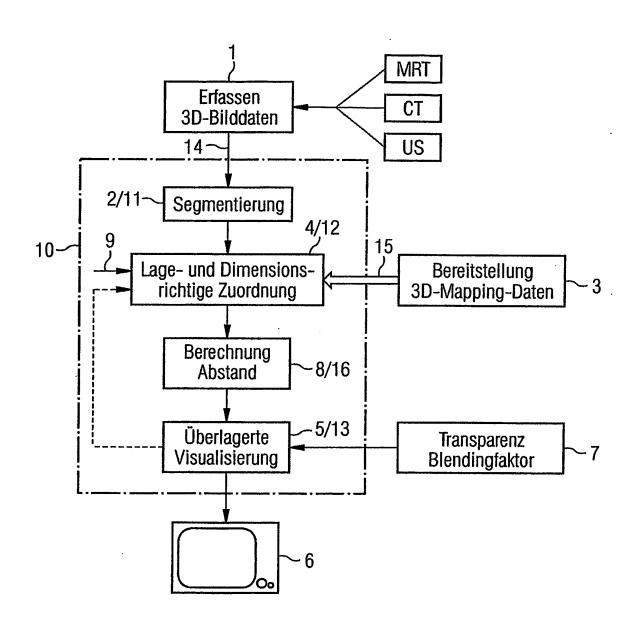
30

35

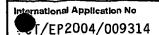
14. Vorrichtung nach Anspruch 12 oder 13, bei der das Visualisierungsmodul (13) zur Visualisierung eines Teils eines eingesetzten Katheters innerhalb einer Darstellung der zumindest den 3D-Oberflächenverlauf bildenden 3D-Bilddaten in Echtzeit ausgebildet ist.

15. Vorrichtung nach Anspruch 14, bei der ein Berechnungsmodul (16) vorgesehen ist, das einen momentanen Abstand einer Katheterspitze zu einem vorgebbaren Bildpunkt der 3D-Bilddaten berechnet, und das Visualisierungsmodul (13) zur kodierten Darstellung des berechneten Abstandes in Echtzeit ausgebildet ist.

16. Vorrichtung nach Anspruch 15, bei der das Visualisierungsmodul (13) zur farblichen Visuali-10 sierung des Teils des Katheters ausgebildet ist, wobei die Farbe in Abhängigkeit vom berechneten Abstand variiert.







A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B18/14 A61B5/042 G01S15/89

A61B5/055

A61B6/03

A61B8/14

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

#### B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B G01S

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Citation of document, with indication, where appropriate, of the	e relevant passages	Relevant to claim No.
US 6 556 695 B1 (ROBB RICHARD 29 April 2003 (2003-04-29)	A ET AL)	12,14
	,	15,16 13
column 2, lines 14-60		
column 3, lines 51-67		•
column 5, lines 54-62		
column 6, lines 14-45		
column 8, lines 22-27	line A	
column 8, line 63 - Column 9,	Title 4	ĺ
column 9, lines 3/-55		
COLUMN 11 lines 33-48		
column 12 lines 16-27		
column 12, 11ne 52 - column 13	. line 28	
	,	
	-/	
rther documents are listed in the continuation of box C.	χ Patent family members	are listed in annex.
categories of cited documents:	"T" later document published after	er the International filing date
nent defining the general state of the art which is not addred to be of particular relevance	or priority date and not in co cited to understand the prin-	onflict with the application but ciple or theory underlying the
r document but published on or after the International	"X" document of particular releva	ince; the claimed invention
	cannot be considered novel involve an inventive step wit	or cannot be considered to nen the document is taken alone
h is cited to establish the publication date of another	"Y" document of particular releva	ance; the claimed invention
	document is combined with	one or more other such docu-
r means	ments, such combination be in the art.	attiff onvious to a hetaou signed
than the priority date claimed.	*&* document member of the sai	
e actual completion of the international search	Date of malling of the interne	ational search report
5 November 2004	18/11/2004	
d mailing address of the ISA	Authorized officer	
Francisco Del Corto Del Co	i	
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo ni,		•
	US 6 556 695 B1 (ROBB RICHARD 29 April 2003 (2003-04-29)  column 2, lines 14-60 column 3, lines 51-67 column 5, lines 54-62 column 6, lines 14-45 column 7, lines 7-23 column 8, lines 22-27 column 8, lines 37-55 column 10, lines 14-16 column 11, lines 33-48 column 12, lines 16-27 column 12, lines 16-27 column 12, lines 52 - column 13  ther documents are listed in the continuation of box C.  attegories of cited documents:  tent defining the general state of the art which is not detered to be of particular relevance coocument but published on or after the international date tent which may throw doubts on priority claim(s) or n is cited to establish the publication date of another on or other special reason (as specified) the international filing date but than the priority date claimed  actual completion of the international search  November 2004	column 2, lines 14-60 column 3, lines 51-67 column 5, lines 54-62 column 6, lines 14-45 column 7, lines 7-23 column 8, lines 22-27 column 8, lines 37-55 column 10, lines 14-16 column 11, lines 33-48 column 12, lines 16-27 column 12, lines 16-27 column 12, line 52 - column 13, line 28 -/  ther documents are listed in the continuation of box C.  Attegories of cited documents:  attegories of cited documents:  attent defining the general state of the art which is not detered to be of particular relevance of cocument but published on or after the International date with the may throw doubts on priority claim(s) or in sociled to each size in the publication date of another on or other special reason (as specified) nent referring to an oral disclosure, use, exhibition or means than the priority date claimed  actual completion of the International filing date but than the priority date claimed  5 November 2004  The column 12, lines 12-27 column 13, line 28  -/  The document of particular relevance cannot be considered to now involve an invelve sate particular relevance cannot be considered to now involve an invelve step with the art.  The document of particular relevance cannot be considered to now involve an invelve step with the art.  The document of particular relevance cannot be considered to now involve an invelve step with the art.  The document of particular relevance cannot be considered to now involve an invelve step with the art.  The document of particular relevance cannot be considered to now involve an invelve step with the art.  The document of particular relevance cannot be considered to now involve an invelve step with the art.  The document of particular relevance cannot be considered to now involve an invelve step with the art.  The document of particular relevance cannot be considered to now involve an invelve step with the art.  The document of particular relevance cannot be considered to now involve an invelve and the continuation of the international filing date but the continuation of the int

International Application No
T/EP2004/009314

C (Continu	ation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	/EP2004/009314
Category °		Relevant to claim No.
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	US 2003/153907 A1 (PANESCU DORIN ET AL) 14 August 2003 (2003-08-14) paragraphs '0046!, '0051!, '0052!	15,16
(	EP 0 945 104 A (SULZER OSYPKA GMBH) 29 September 1999 (1999-09-29)	12,14
١	paragraphs '0004! - '0009!, '0014! - '0018!, '0021!, '0022!, '0033! - '0037!	13,15,16
(	US 2003/018251 A1 (SOLOMON STEPHEN) 23 January 2003 (2003-01-23)	12,14
ı	paragraphs '0012!, '0014!, '0030!, '0033!, '0049!, '0056!, '0058!	13,15,16
	WO 00/25672 A (UNIV JOHNS HOPKINS)	12,14
۱ <sub>.</sub>	11 May 2000 (2000-05-11) page 18, line 27 - page 20, line 11	13,15,16
A	VAN DER VELDE E T ET AL: "Fusion of electrophysiology mapping data and angiographic images to facilitate radiofrequency ablation" COMPUTERS IN CARDIOLOGY 2000 CAMBRIDGE, MA, USA 24-27 SEPT. 2000, PISCATAWAY, NJ, USA, IEEE, US, 24 September 2000 (2000-09-24), pages 85-87, XP010528502 ISBN: 0-7803-6557-7 the whole document	12-16

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (January 2004)

International application No.
PCT/EP2004/009314

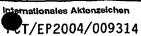
This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:  1. Claims Nos: 1-11 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  PCT Rule 39.1(iv) — methods for treatment of the human or animal body by surgery.  2. Claims Nos: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:  3. Claims Nos: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).  Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)  This international Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:  1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.  3. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.  4. No required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:  Remark on Protest  No protest accompanied the payment of additional search fees.	Box I	Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely.  PCT Rule 39.1(iv) — methods for treatment of the human or animal body by surgery.  2.	This inte	mational search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:
2. Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:  3. Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).  Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)  This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:  1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.  3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:  4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:  Remark on Protest  The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.	1.	Claims Nos.: 1-11 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:  3.		PCT Rule 39.1(iv) – methods for treatment of the human or animal body by surgery.
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).  Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)  This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:  1.	2.	because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:  1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.  2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.  3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:  4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:  Remark on Protest  The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.	3.	Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).
<ol> <li>As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.</li> <li>As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.</li> <li>As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:</li> <li>No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:</li> </ol> Remark on Protest The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.	Box II	Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)
searchable claims.  2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.  3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:  4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:  Remark on Protest  The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.	This Int	emational Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
searchable claims.  2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.  3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:  4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:  Remark on Protest  The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.		
searchable claims.  2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.  3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:  4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:  Remark on Protest  The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.		
searchable claims.  2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.  3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:  4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:  Remark on Protest  The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.		
searchable claims.  2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.  3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:  4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:  Remark on Protest  The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.		
searchable claims.  2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.  3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:  4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:  Remark on Protest  The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.		
of any additional fee.  3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:  4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:  Remark on Protest  The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.	1.	
covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:  4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:  Remark on Protest  The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.	2.	
restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:  Remark on Protest  The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.	3.	As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
	4.	No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
	Remai	

information on patent family members

International Application No T/EP2004/009314

Patent document cited in search report	Publication date	•	Påtent family member(s)		Publication date
US 6556695 B	1 29-04-2003	AU DE EP JP WO	7481100 A 60010309 D 1224621 A 2003509145 T 0120552 A	01 \1 Γ	17-04-2001 03-06-2004 24-07-2002 11-03-2003 22-03-2001
US 2003153907 A	14-08-2003	US US US CA EP WO JP	6206831 B 2001000791 A 2004015065 A 2358428 A 1139894 A 0040166 A 2002534152 T	\1 \1 \1 \1 \1	27-03-2001 03-05-2001 22-01-2004 13-07-2000 10-10-2001 13-07-2000 15-10-2002
EP 0945104 A	29-09-1999	EP JP	0945104 A 2000000242 A		29-09-1999 07-01-2000
US 2003018251 A	23-01-2003	US WO	2004152974 A 02082375 A		05-08-2004 17-10-2002
WO 0025672 A	11-05-2000	US AU CA EP WO US US	6701176 B 1605100 A 2349235 A 1126784 A 0025672 A 2003050557 A 2004167392 A	\ \1 \1 \1 \1	02-03-2004 22-05-2000 11-05-2000 29-08-2001 11-05-2000 13-03-2003 26-08-2004

#### INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT



	Internationales			14/009314		
A. KLASSII IPK 7	FIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES A61B18/14 A61B5/042 A61B5/05! G01S15/89	A61B6/0	3 A61B8	3/14		
	ernationalen Patentkiassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klass	lfikation und der IPK				
	ACHIERTE GEBIETE	~				
IPK 7	ter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbol A61B G01S	# <b>/</b>				
Recherchier	te aber nicht zum Mindestprüfsloff gehörende Veröffentlichungen, sow	veit diese unter die rec	herchierten Gebiete	fallen		
	r internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Na ternal, WPI Data	ume der Datenbank un	nd evtl. verwendete S	Suchbegriffe)		
C. ALS WE	SENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN					
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe	der in Betracht komm	enden Telle	Betr. Anspruch Nr.		
X Y A	US 6 556 695 B1 (ROBB RICHARD A 29. April 2003 (2003-04-29)	ET AL)		12,14 15,16 13		
	Spalte 2, Zeilen 14-60 Spalte 3, Zeilen 51-67 Spalte 5, Zeilen 54-62 Spalte 6, Zeilen 14-45 Spalte 7, Zeilen 7-23 Spalte 8, Zeilen 22-27 Spalte 8, Zeile 63 - Spalte 9, Ze Spalte 9, Zeilen 37-55 Spalte 10, Zeilen 14-16 Spalte 11, Zeilen 33-48 Spalte 12, Zeilen 16-27 Spalte 12, Zeilen 52 - Spalte 13,			.·.		
	tere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu nehmen		g Patentfamilie			
"A" Veröffe aber i "E" älteres Anme "L" Veröffe schel ande soil o ausge "O" Veröff eine l	ontlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen	der dem Priorität Anmeldung nicht i Erfindung zugrund Theorie angegebe "X" Veröffentlichung vo- kann allein aufgru- erfindertscher Tät "Y" Veröffentlichung vo- kann nicht als auf werden, wenn die Veröffentlichungen	ısdatım veröffentlich kolikileri, sonderin nu deliegenden Prinzips en ist on besonderer Bedel ind dieser Veröffentlik igkeli beruhend betre on besonderer Bedel erfinderischer Tätigi Veröffentlichung mit in dieser Kategorie in für einen Fachmann	utung; die beænspruchte Erfindung kelt beruhend betrachtet einer oder mehreren anderen Verbindung gebracht wird und nahellegend ist		
Datum des	Abschlusses der Internationalen Recherche  November 2004	Absendedatum de	es internationalen Re 2004	echerchenberichts		
	Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter				
	Europālsches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Willig	, н			

Formblatt PCT/ISA/210 (Blatt 2) (Januar 2004)

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
T/EP2004/009314

C.(Fortsetz	ung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN	·
Kategorie®	Bezeichnung der Veröffentlichung, sowell erforderlich unter Angabe der in Betracht komme	enden Teile Betr. Anspruch Nr.
Y	US 2003/153907 A1 (PANESCU DORIN ET AL) 14. August 2003 (2003-08-14) Absätze '0046!, '0051!, '0052!	15,16
X	EP 0 945 104 A (SULZER OSYPKA GMBH) 29. September 1999 (1999-09-29)	12,14
A	Absätze '0004! - '0009!, '0014! - '0018!, '0021!, '0022!, '0033! - '0037!	13,15,16
X	US 2003/018251 A1 (SOLOMON STEPHEN) 23. Januar 2003 (2003-01-23)	12,14
A	Absätze '0012!, '0014!, '0030!, '0033!, '0049!, '0056!, '0058!	13,15,16
x	WO 00/25672 A (UNIV JOHNS HOPKINS) 11. Mai 2000 (2000-05-11)	12,14
Α	Seite 18, Zeile 27 - Seite 20, Zeile 11	13,15,16
A	VAN DER VELDE E T ET AL: "Fusion of electrophysiology mapping data and angiographic images to facilitate radiofrequency ablation" COMPUTERS IN CARDIOLOGY 2000 CAMBRIDGE, MA, USA 24-27 SEPT. 2000, PISCATAWAY, NJ, USA, IEEE, US, 24. September 2000 (2000-09-24), Seiten 85-87, XP010528502 ISBN: 0-7803-6557-7 das ganze Dokument	12-16



Feld II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchlerbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt
Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:
1. $X$ Ansprüche Nr. $1-11$ well sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1(iv) PCT – Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2. Ansprüche Nr. weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. Ansprüche Nr. well es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.
Feld III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)
Die Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese Internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:
Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser Internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recher-chenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:
Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs  Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.  Die Zahlung zusätzlicher Recherchengebühren erfolgte ohne Widerspruch.

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffent gen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen T/EP2004/009314

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	•	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 6556695	B1_	29-04-2003	AU	7481100 A	17-04-2001
03 0330033			DE	60010309 D1	03-06-2004
			EP	1224621 A1	24-07-2002
			JP	2003509145 T	11-03-2003
			MO	0120552 A1	22-03-2001
US 2003153907	A1	14-08-2003	US	6206831 B1	27-03-2001
03 2003133907	71.1	1, 00 2	US	2001000791 A1	03-05-2001
			US	2004015065 A1	22-01-2004
			CA	2358428 A1	13-07-2000
			EP	1139894 A1	10-10-2001
•			WO	0040166 A1	13072000
			JP	2002534152 T	15-10-2002
EP 0945104	Α	29-09-1999	 ЕР	0945104 A1	29-09-1999
EL 0342104	^	25 05 1500	JP	2000000242 A	07-01-2000
US 2003018251	A1	23-01-2003	US	2004152974 A1	05-08-2004
03 2003010231	Λ.	20 02 2000	WO	02082375 A2	17-10-2002
WO 0025672	Α	11-05-2000	US	6701176 B1	02-03-2004
MO 0072017	^	11 00 2000	AŬ	1605100 A	22-05-2000
			CA	2349235 A1	11-05-2000
•			EP	1126784 A1	29-08-2001
			WO	0025672 A1	11-05-2000
			üs	2003050557 A1	13-03-2003
			ÜS	2004167392 A1	26-08-2004
			US	2003199755 A1	23-10-2003

# This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

# **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

BLACK BORDERS

IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

FADED TEXT OR DRAWING

BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

SKEWED/SLANTED IMAGES

COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

GRAY SCALE DOCUMENTS

LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

# IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

OTHER:

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)